

桐生厚生総合病院 治験審査委員会
新型コロナウイルス感染症に係る
治験の審査に関する標準業務手順書

桐生地域医療組合

桐生厚生総合病院

2020年10月15日 第1版

院長 加藤 広行

第1条 目的

1. 本手順書は、「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて（厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課の事務連絡：令和2年4月1日）」に基づき、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける場合の治験審査委員会（以下、「IRB」という）の運営及び審査方法に関する手順を定める。
2. 製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2条 基本的事項

1. 新型コロナウイルス感染症の影響により IRB が開催できない場合の対応について、手順を整備し、経緯及び対応の記録を作成し保存する。
2. IRB の運営に際して、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構がホームページに掲載した「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q & A について」等を参照の上、対応する。

第3条 適応範囲

1. 本手順書は 2020 年 10 月 15 日から適用し、本手順書に記載がない事項については、桐生厚生総合病院治験審査委員会標準業務手順書の通りとする。
2. 本手順書作成前に申請されている未審議・報告事項についても対象とする。

第4条 緊急審議等の確認

1. 被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近の IRB で審議・報告することで差し支えない。
2. 治験責任医師又は治験依頼者が院長を経由して文書にて報告してきた場合は、以下について必要に応じ確認の上、対面会合の開催以外の方法での審議・報告又は開催可能となる直近の IRB で審議・報告について決定し、経緯及び対応の記録を作成する。
 - ①緊急審議・報告の要否
 - ②被験者の安全性に関わる事項の有無
 - ③対面会合の開催以外の方法での会議の可否
 - ④実施医療機関において治験を継続して実施することの可否について意見を聞かれ、特段の指示がない場合は、対面会合の開催以外の方法での審議・報告とする。
3. 被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、前項の審議の方法の決定において、開催可能となる直近の IRB で審議・報告となった場合は、審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的に IRB の審議を受けることで差し支えない。

第5条 対面会合の開催以外の方法での会議

1. 第4条で対面会合の開催以外の方法での審議・報告が決定した場合は、メールによる持ち回り審査等、委員の意見が適切に確認できる方法で、治験の情報の機密性や個人情報に留意した環境下で審議・報告を行う。
2. IRB事務局は、委員への審査・報告資料を事前に配布し、委員へ会議の開催時間及び開催方法を案内する。
3. IRBは、開催要件を満たしたこと、及び本条2. で配布した審査・報告資料がそろっていることを確認し、会議を開始する。
4. IRBは、治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する際、治験審査結果通知書には、対面会合の開催以外での会議であることを記載し、本手順書に従い審議したことを保証する。
5. 委員は会議終了後、審査・報告資料をIRB事務局へ適切に返却又は復元不可能な方法で破棄する。

第6条 開催可能となる直近のIRBでの会議

1. 第4条で開催可能となる直近のIRBでの審議・報告が決定した場合は、開催可能となった直近のIRBで審議・報告を行う。
2. 治験審査委員会は、治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する際、治験審査結果通知書には、対面会合が延期のため直近の開催で審議したことを記載する。

第7条 経緯及び対応の記録・保存等

1. 第4条で作成した記録を実施医療機関及び治験依頼者へ提出し、保管する。
2. 治験審査委員会は、会議の記録及びその概要を作成する際は、第5条又は第6条の開催方法又は経緯について記録する。

参照：別添

【電子メール等による持ち回り審査方法】

①参加方法

IRB事務局より持ち回り審査の連絡を受けた場合は、参加の意思及び事前に配布された審査資料に基づき、各委員は、指定された期日迄にIRB事務局へ電子メール等（FAX、紙媒体での受け渡しを含む）にて「電子メール等の持ち回り審査に伴う治験審査（質疑応答書）結果通知書（以下、「審査結果通知書」という）」を提出する。その際、質問がある委員については、別紙の質疑応答書に質問事項を記載する。

なお、指定の期日迄に返答がなされない委員は、IRB事務局より欠席扱いとして治験審査委員長（以下、「委員長」という）に報告を行う。いずれの委員からも質問が無い場合には、⑤の手順へ進める。

②委員からの質問に対する回答入手方法

IRB事務局は各委員からの質問があった場合は、内容を取りまとめ、必要に応じて、治験依頼者及び治験責任医師へ回答を要請する。

③委員長への確認

IRB事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が回答を記載した質疑応答書を委員長に提出し、委員長は内容を確認後、必要に応じて質疑応答書にコメントを施す。

④委員長確認後の対応

IRB事務局は、各委員へ委員長確認後の質疑応答書を送付し、質問した委員は、質疑応答書の回答内容を確認の上、改めて治験の実施・継続の適否に関する審査結果を事務局へ電子メール等にて回答する。委員より再度、質問がなされた場合には、①から④の手順を繰り返すものとする。

⑤最終判断と審査実施日

IRB事務局は、①から④を取りまとめた質疑応答書及び各委員の審査結果を委員長へ提出し、委員長は治験の実施・継続の適否に関する最終判断を行い、委員長の最終判断をもって、審査日として取り扱うものとする。

FAX: _____ メール (_____)

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

電子メール等の持ち回り審査に伴う治験審査（質疑応答書）結果通知書
（ _____ 年 _____ 月 _____ 日審査分）

桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院

治験審査委員会委員長 殿

治験審査委員会事務局長 殿

桐生地域医療組合桐生厚生総合病院治験審査委員会
(委員名)

審査依頼のあった件についての質問・審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号
治験課題名		
資料番号：下記に記載しています。質問のある委員は資料番号でご質問下さい。		
報告資料	<input type="checkbox"/> No. : _____) <input type="checkbox"/> No. : _____)	
審査資料	審議資料	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (<input type="checkbox"/> No. : 治験依頼書 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 <input type="checkbox"/> No. : _____ (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付書式 _____) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> No. : 安全性情報等に関する報告書 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付書式16)) <input type="checkbox"/> No. : 安全性情報等に関する報告書 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> No. : 治験に関する変更申請書 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付書式10)) <input type="checkbox"/> No. : 治験に関する変更申請書 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (No. : 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> No. : 治験実施状況報告書 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 (<input type="checkbox"/> No. : _____)
審査区分		<input type="checkbox"/> 持ち回り審査 (審査委員長：最終判断日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日)
委員 回答欄	質問の有無	<input type="checkbox"/> 質問あり <input type="checkbox"/> 質問なし (質問のある委員は別紙の質疑応答書にてご質問下さい)
	治験実施継続 の賛否	<input type="checkbox"/> 賛成 <input type="checkbox"/> 反対
	「反対」の 場合の理由等	
審査結果		審査委員長：最終判断結果 判断日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考欄		

(別紙)

質疑応答書 年 月 日 審査分 (返信締切日: 月 日 時迄)

治験審査委員会事務局長 殿

FAX: - - メール () 委員名: _____

資料番号	ページ	項目	質問内容	回答